

Les dernières données de l'étude clinique TRUNC démontrent la sécurité et l'efficacité des stents auto-apposants pour les lésions de l'artère principale du cœur

Paris, le 26 septembre 2018 – 17h45 CEST – STENTYS (FR0010949404 — STNT), un groupe français spécialisé dans les technologies médicales pour la cardiologie interventionnelle, annonce aujourd'hui la communication des résultats à 12 mois de l'étude clinique TRUNC évaluant son stent auto-apposant Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé (artère principale du cœur), lors du congrès mondial Trans Catheter Technologies (TCT) à San Diego aux États-Unis.

Lors de la séance de posters avec modérateur, le Professeur Corrado Tamburino (Hôpital Ferrarotto, Université de Catane à Catane en Italie) a présenté un exposé intitulé « Évaluation prospective d'un stent auto-apposant à élution de médicaments pour le traitement de lésions non protégées du tronc commun de l'artère coronaire gauche : résultats à un an de l'étude TRUNC ».

TRUNC est une étude prospective, multicentrique et non randomisée évaluant la sécurité et l'efficacité à long terme du stent auto-apposant à élution de sirolimus Xposition S dans le traitement du tronc commun coronaire non protégé. Les résultats à 12 mois confirment la sécurité et l'efficacité de la technologie du stent auto-apposant Xposition S dans l'angioplastie du tronc commun gauche non protégé, avec un taux de réussite de la procédure élevé et un taux d'échec de la lésion ciblée à 12 mois faible, égal à 8,3 %. L'échographie intravasculaire prévue par le protocole de l'étude a confirmé le taux très élevé d'apposition complète du stent, soit 98 %.

Le Professeur Corrado Tamburino déclare : « Les résultats de l'étude TRUNC sont très prometteurs car ils démontrent à la fois la sécurité et l'efficacité de la technologie du stent auto-apposant dans cette indication difficile. Les caractéristiques uniques du stent Xposition S sont bien adaptées aux lésions du tronc commun gauche, notamment en cas de variation importante du diamètre du vaisseau. »

Le Professeur Christian Spaulding, Hôpital Européen Georges-Pompidou à Paris en France, Président du Comité Scientifique de STENTYS, ajoute : « Les résultats positifs de l'étude TRUNC, associés à une réduction des besoins de techniques d'optimisation supplémentaires du stent, souvent nécessaires avec les stents actifs conventionnels, placent Xposition S au premier plan des stents pour l'angioplastie du tronc commun gauche. »

Christophe Lottin, Directeur général de STENTYS, commente : « Nous tenons à remercier tous les médecins et leurs patients pour leur participation à l'étude. Nous sommes très heureux de constater l'intérêt qu'ont suscité les résultats à 12 mois de l'étude TRUNC auprès de la communauté scientifique lors du congrès TCT à San Diego. Les données présentées confirment les avantages de la technologie auto-apposante pour le traitement des lésions de l'artère principale du cœur, une indication qui représente près de 10% de toutes les interventions coronariennes percutanées. Elles confirment aussi notre stratégie de croissance basée sur le stent Xposition S et ses indications ciblées. Nous sommes convaincus que notre stent Xposition sera utilisé dans un nombre croissant d'indications, et que ses caractéristiques techniques inégalées en feront un dispositif de référence. »

À propos de l'étude TRUNC

TRUNC est une étude prospective, multicentrique à bras unique dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du stent Xposition S dans le traitement des lésions non-protégées du tronc commun en « vie réelle ». Elle était menée sur 205 patients répartis sur 18 sites cliniques européens. Le critère principal est le taux d'échec de la lésion cible (Target Vessel Failure) à 12 mois. Le comité de pilotage de l'étude est composé du Prof. Tamburino, du Dr. Briguori (Italie) et du Dr. Baumbach (Royaume Uni).

À propos de STENTYS

Le groupe STENTYS développe et commercialise des solutions cardio-vasculaires peu invasives pour les besoins de la cardiologie interventionnelle. Sa large gamme de produits innovants, composée de stents actifs, de ballons coronaaires et à élution médicamenteuse et d'accessoires cardiovasculaires, est commercialisée dans plus de 60 pays. Grâce à son produit phare, Xposition S, le stent auto-apposant qui s'adapte aux vaisseaux de diamètre variable et permet de traiter les

pathologies artérielles complexes, et à son portefeuille de ballons et d'accessoires, STENTYS couvre l'ensemble des indications coronaires.

Plus d'informations sur www.stentys.com.

STENTYS

André Lerebours
Directeur financier
Tél. : +33 (0)1 44 53 99 42
investor@stentys.com

NewCap

Investor Relations / Strategic Communications
Dusan Oresansky / Alexia Faure
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 92
stentys@newcap.eu

STENTYS est coté sur le Compartiment C d'Euronext Paris
ISIN : FR0010949404 – Mnémonique : STNT

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles portant sur les activités de la Société et ses perspectives. Ces déclarations prévisionnelles sont basées sur de nombreuses hypothèses concernant la stratégie présente et future de la Société et l'environnement dans lequel elle évolue qui pourraient ne pas être exactes. Ces déclarations prévisionnelles reposent sur des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres éléments qui pourraient faire en sorte que les résultats, la performance ou les réalisations réels de la Société diffèrent substantiellement des résultats, de la performance ou des réalisations énoncés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces éléments incluent, entre autres, les risques associés au développement et à la commercialisation des produits de la Société, l'acceptation par le marché des produits de la Société, sa faculté à gérer sa croissance, l'environnement compétitif relatif à son secteur d'activité et aux marchés dans lesquels elle évolue, sa faculté à faire respecter ses droits et à protéger ses brevets et les autres droits dont elle est propriétaire, les incertitudes liées à la procédure d'autorisation auprès de la U.S. FDA, le rythme de recrutement des patients pour le besoin des études cliniques plus lent que prévu, les résultats des études cliniques et d'autres facteurs, notamment, ceux décrits à la section 4 « Facteurs de risque » du document de référence 2016 de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 novembre 2017 sous le numéro D.17-1084, telle que modifiée le cas échéant.